

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN**BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ
PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 99/2007/QĐ-BNN

Hà Nội, ngày 03 tháng 12 năm 2007

QUYẾT ĐỊNH

về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 10/2006/QĐ-BNN ngày 10/02/2006 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định thủ tục đăng ký sản xuất, nhập khẩu, lưu hành thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất dùng trong thuốc thú y

BỘ TRƯỞNG BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN

Căn cứ Nghị định số 86/2003/NĐ-CP ngày 18/7/2003 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

Căn cứ Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật ngày 12 tháng 11 năm 1996; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật ngày 16 tháng 12 năm 2002;

Căn cứ Pháp lệnh thú y ngày 29/4/2004 và Nghị định số 33/2005/NĐ-CP ngày 15/3/2005 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh thú y;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Thú y,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Bổ sung Điều 3, sửa đổi Điều 5, sửa đổi khoản 1, Điều 8, bổ sung điểm f, khoản 1 và khoản 4 Điều 8, điểm b khoản 2 Điều 14 Quy định thủ tục đăng ký sản xuất, nhập khẩu, lưu hành thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất dùng trong thú y ban hành kèm theo Quyết định số 10/2006/QĐ-BNN ngày 10/02/2006 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn như sau:

1. Bổ sung Điều 3...

“4. Tên biệt dược: Là tên thuốc do cơ sở sản xuất thuốc đặt ra khác với tên

gốc, tên chung thông dụng trong nước và quốc tế.

5. Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP = Good Manufacturing Practice) là việc áp dụng những nguyên tắc, tiêu chuẩn trong sản xuất nhằm bảo đảm chất lượng thuốc theo đúng tiêu chuẩn chất lượng đã công bố.

6. Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm là các chỉ tiêu về đặc tính kỹ thuật, phương pháp kiểm nghiệm, yêu cầu về bao gói, ghi nhãn, vận chuyển, bảo quản và các yêu cầu khác có liên quan đến chất lượng sản phẩm.

7. Độ ổn định của sản phẩm là khả năng duy trì được những đặc tính vốn có của sản phẩm về vật lý, hóa học, sinh học, dược lực học, dược động học trong phạm vi giới hạn khi được bảo quản trong những điều kiện xác định.

8. Tuổi thọ của sản phẩm là khoảng thời gian tính từ khi thuốc được sản xuất đến khi còn giữ được những chỉ tiêu chất lượng đã được quy định của tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm trong điều kiện bảo quản xác định.

9. Hạn dùng của sản phẩm: là ngày ghi trên bao bì hoặc nhãn của sản phẩm chỉ rõ thời điểm mà sản phẩm vẫn đáp ứng các chỉ số, yêu cầu kỹ thuật đã được xác

lập nếu được bảo quản trong những điều kiện xác định.

10. Hiệu lực của sản phẩm là khả năng của sản phẩm mang lại tác động mong muốn cho các cá thể trong một quần thể xác định về một mục đích sử dụng nhất định trong điều kiện sử dụng nhất định.

11. Dược lực học là nghiên cứu dược lý học hay tác dụng lâm sàng của một thuốc trên các cá thể để mô tả mối quan hệ giữa tác dụng với liều dùng hoặc nồng độ thuốc. Một tác dụng dược lực học có thể là tác dụng phụ tiềm ẩn, một tác dụng ngắn hạn mong muốn, thường là một chỉ số lâm sàng hoặc lợi ích lâm sàng cuối cùng dự kiến.

12. Dược động học là nghiên cứu quá trình hấp thu, phân bố, chuyển hóa và thải trừ của dược phẩm trong cơ thể động vật.

13. Lô sản phẩm là một lượng sản phẩm được sản xuất trong một chu kỳ sản xuất xác định và theo một lệnh sản xuất cụ thể, đồng đều về tính chất và chất lượng”.

2. Sửa đổi Điều 5 về nhãn thuốc thú y như sau:

“Thuốc thú y lưu hành trên lãnh thổ Việt Nam phải có nhãn và nhãn hiệu hàng hóa. Nhãn thuốc thú y phải tuân

theo Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30/8/2006 của Chính phủ về nhãn hàng hóa và Thông tư số 09/2007/TT-BKHCN ngày 06/4/2007 của Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn thi hành một số điều của Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30/8/2006 của Chính phủ về nhãn hàng hóa”.

3. Sửa đổi khoản 1 Điều 8: “1. Đối với những sản phẩm thuốc thú y có công thức do nhà sản xuất tự nghiên cứu, thuốc thú y mới, hồ sơ đăng ký gồm:”

4. Điểm f khoản 1 Điều 8 Thông tin kỹ thuật về độ an toàn và hiệu lực của sản phẩm: Hồ sơ đăng ký phải cung cấp đầy đủ những thông tin kỹ thuật về độ an toàn và hiệu lực của sản phẩm bao gồm những nghiên cứu cần thiết phải thực hiện để có dữ liệu chứng minh:

- Thử nghiệm lâm sàng.
- Nghiên cứu về độc tính của sản phẩm:
 - + Độc tính cấp tính;
 - + Độc tính lâu dài;
 - + Độc tính làm biến dị;
 - + Độc tính gây ung thư;
 - + Độc tính gây quái thai;
 - + Độc tính đối với sinh sản.
- Những nghiên cứu về tồn dư trong

tất cả các loài động vật được chỉ định dùng thuốc (trong thịt, trứng và sữa).

5. Sửa đổi điểm b, bổ sung điểm c khoản 4 Điều 8 quy định về nơi tiếp nhận và số lượng hồ sơ cần gửi như sau:

“b) Hồ sơ đăng ký sản xuất: 01 bộ gửi Cục Thú y và 01 bộ lưu tại cơ sở đăng ký.

c) Hồ sơ đăng ký kiểm nghiệm thuốc thú y: 01 bộ gửi Cơ quan Kiểm nghiệm thuốc thú y Nhà nước, gồm: Đơn đăng ký kiểm nghiệm kèm Danh mục thuốc kiểm nghiệm; Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm; phương pháp kiểm nghiệm”.

6. Sửa đổi điểm b khoản 2 Điều 14 về việc xét duyệt, cấp giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y như sau:

“Hội đồng Khoa học chuyên ngành thuốc thú y do Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ủy quyền cho Cục trưởng Cục Thú y quyết định thành lập. Hội đồng họp định kỳ hàng tháng và họp bất thường khi có yêu cầu của Cục trưởng Cục Thú y. Hội đồng có nhiệm vụ đánh giá kết quả thẩm định hồ sơ, kết quả kiểm nghiệm, thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y và đề nghị Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn công nhận để đưa vào Danh mục thuốc thú y, Danh mục vắc xin, chế phẩm sinh học, vi sinh vật hóa

chất dùng trong thú y được phép lưu hành tại Việt Nam”.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo Chính phủ.

Điều 3. Chánh Văn phòng, Cục trưởng

Cục Thú y, Thủ trưởng các đơn vị, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Bùi Bá Bổng